



CLANISTIL[®]

**(cloridrato de nafazolina + maleato de
feniramina)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

0,25mg/mL + 3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CLANISTIL®

cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução gotas.

Embalagem contendo 01 frasco com 15mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:

cloridrato de nafazolina.....	0,25mg
maleato de feniramina.....	3mg
veículo q.s.p.....	1mL
(borato de sódio, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, edetato dissódico, ácido bórico e água).	

Cada mL* da solução corresponde a 32 gotas.

Cada gota da solução contém 0,008mg de cloridrato de nafazolina e 0,09mg de maleato de feniramina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Clanistil® solução gotas é indicado para o alívio da vermelhidão dos olhos causada por poluição, fumaça, pó, pelos de animais, pólen, grama, caspa, bem como os sintomas leves de coceira.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico duplo-cego, randomizado, de grupo paralelo e controlado por placebo demonstrou que a Solução Gotas de nafazolina/feniramina é significativamente mais eficaz que o placebo e do que as soluções oftálmicas de nafazolina e feniramina isoladas, na redução da vermelhidão e alívio da coceira (1).

(1) DOCKHORN RJ, et al. Comparison of Naphcon-A and its components (naphazoline and pheniramine) in provocative model of allergic conjunctivitis. Curr Eye Res. 1994 May;13(5):319-24

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Clanistil® solução gotas combina os efeitos de um anti-histamínico, o maleato de feniramina e de um descongestionante, a nafazolina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes ou com glaucoma de ângulo estreito.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar crises de hipertensão grave se um medicamento simpatomimético for administrado (vide Interações medicamentosas).
 - Use com precaução em crianças, idosos ou em pacientes com doenças cardiovasculares ou em pacientes com denervação simpática (ex.: pacientes diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao risco de possíveis efeitos sistêmicos.
 - O uso prolongado ou excessivo pode levar a uma vasodilatação ou congestão ocular de rebote.
 - Clanistil® solução gotas contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e se sabe que altera a cor das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com as lentes de contato gelatinosas.
- Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de Clanistil® solução gotas e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.
- Se os sintomas persistirem ou se a condição piorar ou durar mais de 72 horas o uso deve ser interrompido.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Clanistil® solução gotas pode causar midríase passageira, visão turva temporária ou outros distúrbios visuais que podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer midríase ou turvação da visão após a instalação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

- Fertilidade: não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração ocular tópica de clanistil® solução gotas sobre a fertilidade humana.
- Gravidez: não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso tópico oftálmico de nafazolina ou feniramina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes em relação à toxicidade reprodutiva.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

- lactação: não se sabe se a administração oftálmica de nafazolina/metabólitos é excretada no leite humano, no entanto, não se pode descartar um risco para a criança que é amamentada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar reação de hipertensão grave se um medicamento simpatomimético for administrado. Embora esta reação não tenha sido especificamente reportada com nafazolina, sua possibilidade não deve ser descartada (vide Advertências e precauções).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Clanistil® solução gotas apresenta-se como uma solução incolor e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pingue 1 ou 2 gotas em cada olho afetado a cada 4 horas. Diminuir a frequência das instilações de acordo com o grau de alívio dos sintomas. EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR.

NÃO DEVE SER INJETADO. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o quanto antes. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina Solução Gotas e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 26.0)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite, dor nos olhos, edema nos olhos, hiperemia nos olhos

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 26.0)
Distúrbios oculares	Midríase, irritação nos olhos, visão turva

População pediátrica

O uso excessivo de nafazolina/feniramina em bebês e crianças pequenas pode causar depressão do Sistema Nervoso Central e redução significativa da temperatura corporal (vide superdose).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Dados pós-comercialização demonstraram que a exposição sistêmica excessiva, por exemplo, devido à overdose intencional ou acidental de nafazolina (incluindo ingestão oral inadvertida), pode levar a reações adversas cardiovasculares e/ou cerebrovasculares graves. A superdose ou ingestão acidental, a nafazolina pode causar o seguinte, especialmente em crianças: depressão do Sistema Nervoso Central com redução significativa da temperatura corpórea e sintomas de bradicardia, sudorese excessiva, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão. O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5584.0212

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2015	0748011/15-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2015	0748011/15-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2015	Versão inicial	VP/VPS	Solução Gotas
12/07/2018	0556517/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/07/2018	0556517/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/07/2018	Dizeres legais	VP/VPS	Solução Gotas
04/05/2023	0444257/23-3	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2023	0444257/23-3	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2023	LOGOMARCA I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução Gotas
---		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	--		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	--	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Solução Gotas